

NORME
INTERNATIONALE

TC 150
ISO
5832-2

Deuxième édition
1993-09-15

Corrigée et réimprimée
1995-05-15

**Implants chirurgicaux — Produits à base
de métaux —**

Partie 2:
Titane non allié

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 2: Unalloyed titanium

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>



Numéro de référence
ISO 5832-2:1993(F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5832-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux*.

- *Partie 1: Acier à forger inoxydable*
- *Partie 2: Titane non allié*
- *Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*
- *Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène*
- *Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel*
- *Partie 6: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène*
- *Partie 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer*

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

- *Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer*
- *Partie 9: Acier à forger inoxydable à haute teneur en azote*
- *Partie 10: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5*
- *Partie 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7*
- *Partie 12: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome et de molybdène (DIS distribué en version anglaise seulement)*
- *Partie 13: Acier à forger inoxydable austénitique-ferritique*

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[ISO 5832-2:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>

Introduction

Il n'existe à ce jour aucun produit connu, utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, qui n'exerce absolument aucun effet défavorable sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du produit auquel la présente partie de l'ISO 5832 fait référence a montré qu'un niveau acceptable de réponse biologique peut être obtenu, lorsque le produit est utilisé dans le cadre d'applications appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-2:1993](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 2: Titane non allié

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour le titane non allié utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

Il est prévu cinq nuances de titane basées sur la résistance à la traction (voir tableau 2).

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec ce métal peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs prescrites dans la présente partie de l'ISO 5832.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5832. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5832 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 6892:1984, *Matériaux métalliques — Essai de traction.*

ISO 7438:1985, *Matériaux métalliques — Essai de pliage.*

ASTM E 112:1988, *Méthodes de détermination de la grosseur moyenne du grain.*

3 Composition chimique

L'analyse thermique, déterminée telle que fixée à l'article 6, doit être conforme aux prescriptions relatives à la composition chimique fixées dans le tableau 1. L'analyse du lingot peut être utilisée pour rendre compte de toutes les prescriptions chimiques à l'exception de l'hydrogène, qui devra être déterminé après le dernier traitement thermique et le processus de décapage.

4 Microstructure

La structure microscopique du titane dans son état recuit doit être uniforme. La grosseur du grain, déterminée comme prescrit à l'article 6, ne doit pas dépasser la taille n° 5.

5 Caractéristiques mécaniques

5.1 Résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction du titane, déterminées telles que fixées à l'article 6, doivent correspondre aux prescriptions du tableau 2.

Dans le cas où l'une des éprouvettes ne correspondrait pas aux prescriptions ou casserait en dehors des limites, deux éprouvettes supplémentaires, correspondant au même lot, doivent être essayées selon le même mode opératoire. Le titane ne doit être jugé acceptable que si les deux éprouvettes supplémentaires répondent bien aux prescriptions.

Si l'une des deux éprouvettes supplémentaires ne peut subir avec succès l'essai de traction, le produit représenté doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832. Cependant, le fabricant peut, s'il le désire, effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai, conformément aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832.

5.2 Résistance au pliage

Les tôles et feuillards en alliage de titane, lorsqu'ils sont soumis à la méthode d'essai prescrite à

l'article 6, ne doivent présenter aucune craquelure sur la surface externe de l'échantillon.

6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles données dans le tableau 3.

Des éprouvettes d'essai représentatives pour la détermination des caractéristiques mécaniques doivent être préparées conformément à l'ISO 6892.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition, % (m/m)			
	Nuance 1 max.	Nuance 2 max.	Nuance 3 max.	Nuances 4A et 4B max.
Azote	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbone	0,1	0,1	0,1	0,1
Hydrogène	0,012 5 ¹⁾	0,012 5 ¹⁾	0,012 5 ¹⁾	0,012 5 ¹⁾
Fer	0,15	0,2	0,25	0,3
Oxygène	0,18	0,25	0,35	0,45
Titane	Le reste	Le reste	Le reste	Le reste

1) Sauf pour les billettes, pour lesquelles le contenu maximal d'hydrogène doit être de 0,01 % (m/m).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Nuance	État	Résistance à la traction ¹⁾	Limite conventionnelle d'élasticité ¹⁾	Allongement pour cent ¹⁾	Striction (barres et billettes seulement)	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage pour tôles et feuillards ²⁾	
		min. MPa	min. MPa	min. %	min. %	mm où $t < 2$ mm	mm où $2 \text{ mm} \leq t \leq 5$ mm
1	recuit	240	170	24	30	3 t	4 t
2	recuit	345	230	20	30	4 t	5 t
3	recuit	450	300	18	30	4 t	5 t
4A	recuit	550	440	15	25	5 t	6 t
4B	écroui	680	520	10	18	6 t	7 t

1) Les prescriptions concernant la résistance à la traction, la résistance élastique et la résistance au pliage de la tôle doivent s'appliquer aux produits pris dans le sens parallèle et perpendiculaire au sens de laminage.

2) t = épaisseur de la tôle ou du feuillard

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Prescription	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Grosseur du grain	4	ASTM E 112
Caractéristiques mécaniques Résistance à la traction Limite conventionnelle d'élasticité Allongement pour cent Striction Résistance au pliage	5	ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à 105° autour d'un mandrin du diamètre approprié prescrit dans le tableau 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09cc2c98-cc08-4cb3-b1a1-7b1751b80a4f/iso-5832-2-1993>

ICS 11.040.40

Descripteurs: implant chirurgical, produit métallurgique, titane, spécification, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, essai.

Prix basé sur 3 pages
